



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0055350
DATA: 19/05/2023
OGGETTO: Indagine di mercato relativa al servizio di trasporto, installazione e messa in funzione di sistema CYBERKNIFE ACCURAY, per le esigenze dell'IRCCS Azienda Usl di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0055350_2023_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	2EC666D8C66FCC9E838AE41A8712C8F8C8FE3A16513E6F28C02C95E08BA9B3C
PG0055350_2023_Allegato1.pdf:		44060074BF7C2F7020DBE88C41BD2F43E00088F8E6E5EF7414FB6A1C04E2A79C
PG0055350_2023_Allegato2.pdf:		FBD51445C3926F0940C6173B60A8E310FD24B86354BF2019DADF71F1BB2DD79E



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI, ,

OGGETTO: Indagine di mercato relativa al servizio di trasporto, installazione e messa in funzione di sistema CYBERKNIFE ACCURAY, per le esigenze dell'IRCCS Azienda Usl di Bologna

Con riferimento alla necessità di esperire una successiva gara pubblica, si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto il **servizio di trasporto, installazione e messa in funzione di sistema Cyberknife Accuray**.

Di seguito le attività richieste:

Lavori propedeutici all'installazione:

- supporto alla definizione dei lavori e delle predisposizioni impiantistiche necessarie per la corretta installazione ed utilizzo clinico del Sistema. Realizzazione della documentazione (Full-set) per il locale trattamento (bunker) e locali accessori, indicante le predisposizioni edili, elettriche, impianti speciali (telecamere, laser, etc) e i requisiti del Sistema.
- Fornitura e installazione dei frame di ancoraggio del Cyberknife e del Robocouch al pavimento del bunker in tempi congrui con le specifiche necessità di installazione (annegati nel pavimento) e l'avanzamento dei lavori

Trasferimento dallo stabilimento del fabbricante alla sede di installazione (Radioterapia Ospedale Bellaria)

- assicurare alla presa in carico presso lo stabilimento USA del sistema specifico (identificato con serial number) la verifica dell'integrità dei colli e della corrispondenza delle etichettature con quanto comunicato (labeling Dispositivi Medici)





- garantire la compilazione per le parti di competenza (trasportatore) dei documenti previsti per il rilascio del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione dello specifico Cyberknife (identificato con serial number)-riferimento procedura operativa standard nr.13 del Ministero Salute
- assicurare, tramite corriere specializzato e secondo le condizioni indicate da Accuray USA, il trasporto del Sistema dallo stabilimento del Fabbricante fino al sito di installazione.
- Garantire, qualora le condizioni lo necessitino, la custodia e l'eventuale immagazzinamento temporaneo alle condizioni indicate da Accuray USA.
- Fornitura di copertura assicurativa per tutte le fasi di trasporto, custodia/immagazzinamento

La consegna del Sistema CyberKnife presso il sito di installazione è prevista entro il 31 agosto 2023 (indicativamente dopo Ferragosto).

Sdoganamento

- Supporto nelle operazioni di sdoganamento ai sensi dell'art.68 comma 1 lettera f) del D.P.R 633/72 e delle attività correlate all'ottenimento del NOS per lo specifico serial number

Installazione

- Preliminare installazione a pavimento, in apposita buca, dei frame di ancoraggio, durante i lavori di adeguamento del bunker
- Scarico e l'ingresso del Sistema e tutte le sue componenti all'interno del sito di installazione, avvalendosi di personale specializzato e autorizzato.
- Installazione dell'intero sistema e componenti accessorie tramite personale specializzato e autorizzato da Accuray
- Messa in funzione del sistema (Acceptance Test Procedure), effettuata tramite personale specializzato e autorizzato da Accuray; esecuzione dei protocolli di accettazione previsti dal fabbricante per la verifica del corretto funzionamento e corretta calibrazione e rilascio del verbale che attesti il buon esito di tutti i test
- Supporto alla Fisica Sanitaria durante le attività di caratterizzazione del fascio (commissioning) per i diversi tipi di collimatore
- Assicurare che l'installazione venga realizzata in conformità alle norme vigenti (D.Lgs 81/2008, D. Lgs. 101/2020, Direttiva Europea/Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745) e nel rispetto delle policy aziendali in materia di trattamento dati personali (Regolamento Europeo 2016/679) e di Cybersecurity (Regolamento Europeo 2019/881)

Training

- Gestione della formazione sull'utilizzo del Sistema Cyberknife e TPS correlato, secondo le specifiche del fabbricante e con personale qualificato dallo stesso, per le seguenti figure



Daniela Cavedoni
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
0516079638
daniela.cavedoni@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



professionali nr. 2 Medico Radioterapista e/o Neurochirurgo, nr.2 Fisico Sanitario e nr.2 TSRM, secondo le programmazioni e i calendari previsti dal fabbricante e in periodi compatibili e coerenti con le date di installazione.

- affiancamento da parte di personale specializzato durante fasi specifiche del commissioning e in occasione della preparazione e il trattamento dei primi pazienti (Golive).

Assistenza tecnica durante la garanzia

- garantire durante il periodo di garanzia (12 mesi a decorrere dal completamento del commissioning- indicativamente 6 settimane lavorative dalla messa in funzione e 3 settimane lavorative dal collaudo dell'Azienda USL) assistenza tecnica con copertura Full Risk eseguite da personale specializzato e secondo specifiche del fabbricante:
 - servizio per ricezione chiamate di assistenza tecnica 24/24 tramite telefono o modalità equivalente
 - manutenzione periodica preventiva secondo le check list e periodicità previste dal fabbricante
 - ripristino del funzionamento del sistema in seguito di segnalazione di guasti, malfunzionamenti o rotture durante l'utilizzo nel luogo di installazione, ricambi e componenti incluse, nulla escluso;
 - aggiornamenti hardware e software necessari per l'implementazione di funzionalità relative alla sicurezza e affidabilità del sistema o azioni conseguenti ad avvisi di sicurezza
 - qualora necessario o consigliato l'utilizzo di un sistema predittivo (monitoraggio da remoto) verrà messa a disposizione una connessione di rete dedicata e conforme alle policy di sicurezza dell'azienda USL (vedi allegato)
 - sono da intendersi esclusi dalla garanzia guasti causati da dolo o ad esso riconducibili (previo contraddittorio tra le parti interessate), condizioni ambientali non rispondenti alle specifiche e calamità naturali.
- Assicurare tempi di intervento on site entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta e possibilità di intervento /supporto telefonico all'operatore entro 1 ora lavorativa dalla richiesta di intervento. (lunedì-venerdì dalle 8.00 alle 17.00 festivi esclusi)
- Garantire il rispetto delle procedure dell'azienda USL (accesso al sito, fornitura della documentazione di esecuzione interventi, etc)
- Accettare la nomina di responsabile trattamento dati secondo GDPR 2016/679

Aggiornamento del software funzionale al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza informatica

È indispensabile che il software applicativo fornito e il software a bordo dei sistemi informatizzati forniti (ad esempio il sistema operativo degli elaboratori forniti, oltre che il software di base a vario titolo presente sui sistemi) sia mantenuto costantemente aggiornato e che le eventuali vulnerabilità che via via si dovessero presentare siano sanate nel tempo più breve possibile.

Qualora per ragioni documentate e legittime il fornitore non fosse in grado di garantire che la vulnerabilità venga sanata in tempi brevi (ad esempio qualora la fase di certificazione del software richiedesse tempi





lunghe per il rilascio delle modifiche) sarà a cura del fornitore la predisposizione e l'attuazione di misure di minimizzazione del rischio adeguate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nel caso si evidenziasse una vulnerabilità in un servizio applicativo che non fosse possibile sanare immediatamente con una modifica applicativa, la ditta potrebbe mettere in atto una misura di minimizzazione del rischio alternativa: ad esempio frazionando fra l'applicativo vulnerabile e l'utenza dei servizi un WEB Application Firewall non vulnerabile che schermasse la vulnerabilità applicativa o potrebbe adottare misure di protezione perimetrali analoghe atte a migliorare la postura di sicurezza dell'applicativo vulnerabile. L'adozione delle misure di minimizzazione del rischio alternative saranno a completo carico del fornitore.

Misure di protezione dai malware

Stante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte le misure necessarie di protezione dai malware.

A pena di esclusione, quindi, il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

Quanto fornito a protezione dei malware sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Accesso agli ambienti del Titolare

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Accessi logici

Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze





richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;

- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Modalità e specifiche di connessione

Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate.

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

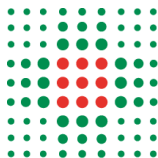
La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.



Daniela Cavedoni
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
0516079638
daniela.cavedoni@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



NOTA BENE: In caso di interesse, oltre alla compilazione della check list allegata, è necessario presentare dichiarazione di Accuray USA che identifichi la Ditta Autorizzata per Italia per le attività richieste (Rappresentante Autorizzato Accuray nel Territorio). Qualora si tratti di ditte differenti è necessaria dichiarazione che attesti gli accordi tra i vari operatori economici.

Qualora Codesta ditta sia interessata, dovrà inviare la sola documentazione tecnica, unitamente all'Allegata Check List, allo scrivente Servizio Acquisti Area Vasta all'indirizzo di posta elettronica daniela.cavedoni@ausl.bologna.it entro e non oltre le ore 17 del giorno 06.06.2023.

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Daniela Cavedoni



Daniela Cavedoni
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
0516079638
daniela.cavedoni@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

ALLEGATA CHECK LIST

ATTIVITA' RICHIESTE	SI	NO
Lavori propedeutici all'installazione:		
<ul style="list-style-type: none"> • supporto alla definizione dei lavori e delle predisposizioni impiantistiche necessarie per la corretta installazione ed utilizzo clinico del Sistema. Realizzazione della documentazione (Full-set) per il locale trattamento (bunker) e locali accessori, indicante le predisposizioni edili, elettriche, impianti speciali (telecamere, laser, etc) e i requisiti del Sistema . 		
<ul style="list-style-type: none"> • Fornitura e installazione dei frame di ancoraggio del Cyberknife e del Robocouch al pavimento del bunker in tempi congrui con le specifiche necessità di installazione (annegati nel pavimento) e l'avanzamento dei lavori 		
Trasferimento dallo stabilimento del fabbricante alla sede di installazione (Radioterapia Ospedale Bellaria)		
<ul style="list-style-type: none"> • assicurare alla presa in carico presso lo stabilimento USA del sistema specifico (identificato con serial number) la verifica dell' Integrità dei colli e della corrispondenza delle etichettature con quanto comunicato (labeling Dispositivi Medici) 		
<ul style="list-style-type: none"> • garantire la compilazione per le parti di competenza (trasportatore) dei documenti previsti per il rilascio del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione dello specifico Cyberknife (identificato con serial number)-riferimento procedura operativa standard nr.13 del Ministero Salute 		
<ul style="list-style-type: none"> • assicurare, tramite corriere specializzato e secondo le condizioni di indicate da Accuray USA, il trasporto del Sistema dallo stabilimento del Fabbricante fino al sito di installazione. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Garantire, qualora le condizioni lo necessitano, la custodia e l'eventuale immagazzinamento temporaneo alle condizioni indicate da Accuray USA. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Fornitura di copertura assicurativa per tutte le fasi di trasporto, custodia/immagazzinamento 		
La consegna del Sistema CyberKnife presso il sito di installazione è prevista entro il 31 agosto 2023 (indicativamente dopo Ferragosto).		
Sdoganamento		
<ul style="list-style-type: none"> • Supporto nelle operazioni di sdoganamento ai sensi dell'art.68 comma 1 lettera f) del D.P.R 633/72 e delle attività correlate all'ottenimento del NOS per lo specifico serial number 		
Installazione		
<ul style="list-style-type: none"> • Preliminare installazione a pavimento, in apposita buca, dei frame di ancoraggio, durante i lavori di adeguamento del bunker 		
<ul style="list-style-type: none"> • Scarico e l'ingresso del Sistema e tutte le sue componenti all'interno del sito di installazione, avvalendosi di personale specializzato e autorizzato. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Installazione dell'intero sistema e componenti accessorie tramite personale specializzato e autorizzato da Accuray 		
<ul style="list-style-type: none"> • Messa in funzione del sistema (Acceptance Test Procedure), effettuata tramite personale specializzato e autorizzato da Accuray; esecuzione dei protocolli di accettazione previsti dal fabbricante per la verifica del corretto funzionamento e corretta calibrazione e rilascio del verbale che attesti il buon esito di tutti i test 		
<ul style="list-style-type: none"> • Supporto alla Fisica Sanitaria durante le attività di caratterizzazione del fascio (commissioning) per i diversi tipi di collimatore 		
<ul style="list-style-type: none"> • Assicurare che l'installazione venga realizzata in conformità alle norme vigenti (D.Lgs 81/2008, D.Lgs. 101/2020, Direttiva Europea/Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745) e nel rispetto delle policy aziendali in materia di trattamento dati personali (Regolamento Europeo 2016/679) e di Cybersecurity (Regolamento Europeo 2019/881) 		
Training		
<ul style="list-style-type: none"> • Gestione della formazione sull'utilizzo del Sistema Cyberknife e TPS correlato, secondo le specifiche del fabbricante e con personale qualificato dallo stesso, per le seguenti figure professionali nr. 2 Medico Radioterapista e/o Neurochirurgo, nr.2 Fisico Sanitario e nr.2 TSRM, secondo le programmazioni e i calendari previsti dal fabbricante e in periodi compatibili e coerenti con le date di installazione. 		
<ul style="list-style-type: none"> • affiancamento da parte di personale specializzato durante fasi specifiche del commissioning e in occasione della preparazione e il trattamento dei primi pazienti (Golive). 		
Assistenza tecnica durante la garanzia		
<ul style="list-style-type: none"> • garantire durante il periodo di garanzia (12 mesi a decorrere dal completamento del commissioning-indicativamente 6 settimane lavorative dalla messa in funzione e 3 settimane lavorative dal collaudo dell'Azienda USL) assistenza tecnica con copertura Full Risk eseguite da personale specializzato e secondo specifiche del fabbricante: <ul style="list-style-type: none"> o servizio per ricezione chiamate di assistenza tecnica 24/24 tramite telefono o modalità equivalente o manutenzione periodica preventiva secondo le check list e periodicità previste dal fabbricante o ripristino del funzionamento del sistema in seguito di segnalazione di guasti, malfunzionamenti o rotture durante l'utilizzo nel luogo di installazione, ricambi e componenti incluse, nulla escluso; o aggiornamenti hardware e software necessari per l'implementazione di funzionalità relative alla sicurezza e affidabilità del sistema o azioni conseguenti ad avvisi di sicurezza <ul style="list-style-type: none"> o qualora necessario o consigliato l'utilizzo di un sistema predittivo (monitoraggio da remoto) verrà messa a disposizione una connessione di rete dedicata e conforme alle policy di sicurezza dell'azienda USL (vedi allegato) o sono da intendersi esclusi dalla garanzia guasti causati da dolo o ad esso riconducibili (previo contraddittorio tra le parti interessate), condizioni ambientali non rispondenti alle specifiche e calamità naturali. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Assicurare tempi di intervento on site entro 2 giorni lavorativi dalla richiesta e possibilità di intervento/supporto telefonico all'operatore entro 1 ora lavorativa dalla richiesta di intervento. (lunedì-venerdì dalle 8.00 alle 17.00 festivi esclusi) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Garantire il rispetto delle procedure dell'azienda USL (accesso al sito, fornitura della documentazione di esecuzione interventi, etc) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Accettare la nomina di responsabile trattamento dati secondo GDPR 2016/679 		